

Guía de la adquisición de imágenes pulmonares fetales de ultrasonido para el uso de quantusFLM

FECHA: 17.02.2015
NÚMERO DE EDICIÓN: 6

Índice de contenido


quantus
FLM

1.- Acerca de la guía de la adquisición de ecografías pulmonares fetales

Esta guía es una obra de consulta para los usuarios del producto **quantusFLM**. El documento ha sido concebido para personas y usuarios, familiarizados con las técnicas de ecografía; no proporciona formación en ecografía ni en práctica clínica.

La guía abarca las especificaciones sobre las características del transductor y modo de imagen que deben usarse para la correcta utilización de **quantusFLM**. Si desea información más exhaustiva sobre las funcionalidades del ecógrafo debe consultar el manual de usuario del mismo (instrucciones del fabricante del ecógrafo).

La guía contiene asimismo los consejos para la correcta adquisición de la imagen óptima para el uso de **quantusFLM** (detallado en el capítulo 5: “Obtención de la imagen óptima”).



2.- Símbolos y términos utilizados en esta guía para la adquisición de ecografías pulmonares fetales

En la guía para la adquisición de ecografías pulmonares fetales se utilizarán las siguientes convenciones:

- Cuando los pasos de las instrucciones de funcionamiento deban ejecutarse en un orden determinado, aparecerán numerados.
- Las listas con viñetas presentan información en forma de lista, sin que impliquen una secuencia.
- Advertencias: Las **advertencias** están destinadas a alertar de la importancia de seguir los procedimientos correctos cuando existe riesgo de lesiones para el usuario del sistema o para los pacientes.
- Precauciones: Las **precauciones** están destinadas a alertar de la importancia de seguir los procedimientos correctos de operación para evitar el riesgo de daños en el sistema.
- Nota: Las **notas** contienen información sobre el uso adecuado del sistema y / o la ejecución correcta de un procedimiento.

3.- Advertencias y precauciones

La utilización de **quantusFLM** o presenta ningún riesgo para el usuario y/o paciente. Para una correcta y segura utilización del ecógrafo, lea detenidamente el capítulo de advertencias y precauciones dadas por el fabricante del ecógrafo en su manual de uso.

ADVERTENCIAS:

- Con el fin de evitarle al paciente molestias o riesgos leves, mantenga las superficies calientes fuera del alcance del paciente.
- Con el fin de evitar riesgos sólo el operador estará autorizado a utilizar el ecógrafo. Esto no incluye la cara del transductor.
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico o de posibles daños, no abra las cajas del ecógrafo.
- Para evitar el riesgo de daños, no utilice el sistema en presencia de gases o anestésicos inflamables, ya que éstos podrían dar lugar a una explosión.
- Para evitar el peligro de choque eléctrico, utilice solamente equipos con tomas adecuadas a tierra.
- Para prevenir el riesgo de electrocución, inspeccione la cara, la caja y el cable del transductor antes de utilizarlo. No utilice el transductor si éste o su cable presentan algún daño.
- Para evitar el peligro de choque eléctrico, utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por su ecógrafo.
- Para evitar el peligro de choque eléctrico en el paciente/individuo, asegúrese de que los cables están correctamente montados.
- Para proteger al paciente o sujeto contra descargas eléctricas, absténgase de tocar los contactos de las baterías del sistema mientras esté tocando a dicho paciente o sujeto.
- Para evitar cualquier tipo de daño en el operador/espectador, es preciso retirar el transductor del paciente antes de aplicarle un impulso de desfibrilador de alta tensión.

PRECAUCIONES:

- No utilice el sistema si aparece un mensaje de error en la presentación de la imagen: observe el código de error; llame al técnico de su ecógrafo o a su representante local; apague el ecógrafo.

- Para impedir que aumente la temperatura del sistema y de los conectores de transductor, no bloquee la corriente de aire hacia los orificios de ventilación del ecógrafo.

El criterio ALARA (As Low As Reasonably Achievable – tan bajo como sea razonablemente posible):

ALARA es el criterio guía para la utilización de la ecografía diagnóstica. Los ecografistas cualificados, empleando su criterio profesional y su experiencia, determinan el nivel de exposición más bajo que sea razonablemente posible. No hay reglamentos que sean lo suficientemente completos para dictaminar la respuesta correcta ante cualquier situación. Así, el ecografista se limita a mantener los niveles más bajos de exposición para tener los efectos biológicos mínimos y obtener las imágenes diagnósticas.

4.- Preparativos generales

Este capítulo expone los preparativos generales para para la adquisición y el almacenamiento de imágenes ecográficas de forma genérica. La información aportada es general. Para datos específicos sobre las funcionalidades del ecógrafo, se debe consultar el manual de usuario del mismo (consultar instrucciones de fabricante del ecógrafo).

Características del ecógrafo

La validación funcional, así como el cumplimiento de la finalidad prevista de **quantusFLM** se ha realizado empleando imágenes obtenidas usando los siguientes ecógrafos:

Marca comercial	Modelo
Siemens	Antares
Siemens	Acuson S2000
Samsung Medison	Accuvix A30
Samsung Medison	Accuvix V20
Samsung Medison	SonoAce X6
Samsung Medison	SonoAce X8
General Electric	V 730
General Electric	E8
General Electric	E6
General Electric	LogiqP6
General Electric	Logiq C5
General Electric	Voluson P
Aloka	ALPHA 7
Aloka	ALPHA6
Toshiba	Aplio
Toshiba	Xario
Philips	HD15
Philips	iU22

Tabla 1. Tabla de compatibilidades

Cualquier ecógrafo que permita adquirir imágenes cumpliendo las características definidas en el capítulo “Características del modo de imagen”, debería ser compatible con **quatusFLM.** La tabla de compatibilidades (tabla1) muestra el listado de los ecógrafos compatibles con **quantusFLM**.

En caso de emplear otros ecógrafos u otros parámetros de adquisición no presentes en el listado de ecógrafos compatibles, consultar previamente con el departamento comercial de **quantusFLM** para realizar una cualificación previa del equipo que permita asegurar el correcto funcionamiento del sistema.



Características del transductor

Existe una gran variedad de sondas ecográficas (transductores) con distintas formas y tamaños para adquirir imágenes ecográficas de distintas regiones del cuerpo. La señal que transmite el transductor está compuesta por distintas ráfagas de pulsos de ultrasonido. A la vez, la sonda recibe el eco (señal de retorno) de la señal original; este señal será la utilizada para formar la imagen final que depende de los distintos tejidos que atraviesa la señal.

La atenuación tisular está directamente relacionada con la frecuencia del transductor. Los transductores usados para adquirir las imágenes deben ser capaces de trabajar en el rango de frecuencias requerido por el producto **quantusFLM**: 2-6MHz. Además, el transductor debe ser compatible con el ecógrafo, consulte el manual del fabricante del ecógrafo para una información más exhaustiva.

Para la adquisición de la imagen se debe utilizar gel de acoplamiento acústico. Si bien la mayoría de los geles proporcionan un nivel adecuado de acoplamiento acústico, algunos no son compatibles con el material de ciertos transductores (Consultar instrucciones de fabricante del ecógrafo).

Características del modo de imagen

La mayoría de los ecógrafos permiten guardar configuraciones de adquisición (presets). De esta forma es más fácil asegurar la repetitividad de los parámetros de adquisición para los distintos usuarios del equipo. El sistema **quantusFLM** permite que las imágenes se puedan adquirir modificando algunos parámetros de adquisición según el criterio de los técnicos, siempre que se cumplan:

- Los requisitos presentados en el capítulo 5, “Obtención de la imagen óptima”
- Los siguientes parámetros de configuración:
  - El suavizado debe estar desactivado (Smoothing=Off)
  - Procesamiento de imágenes adaptativa desactivado (AIP=Off)
  - Correlación de fotograma desactivada (Frame Correlation=Off)
  - Enfatización de límites entre tejidos desactivada (AGC=Off)
  - El sistema debe guardar las imágenes sin ningún tipo de compresión

En general, para la utilización de **quantusFLM** la imagen adquirida no debe sufrir ningún tipo de post-procesado o el mínimo posible por parte del ecógrafo.

Es recomendable crear una configuración propia en el ecógrafo para la adquisición de las imágenes que se analizaran mediante **quantusFLM.** De este modo se asegura la correcta obtención de la imagen y la desactivación de los parámetros no deseados. Las configuraciones para estudios cardiovasculares cumplen la mayoría de las especificaciones comentadas, pueden ser una buena base para modificar y ajustar los parámetros necesarios para crear el preset que permitirá adquirir imágenes para ser analizadas con **quantusFLM**.

En caso de ignorar los parámetros de configuración para la adquisición, consultar previamente con el departamento comercial de **quantusFLM** para realizar una cualificación previa del equipo y de las configuraciones del mismo que permitan asegurar el correcto funcionamiento del sistema.



5.- Adquisición de la imagen óptima

Para la utilización del producto **quantusFLM** se requiere una imagen ecográfica correspondiente a un plano anatómico concreto (plano de referencia) que permita la visualización de los pulmones fetales.

Este capítulo expone como adquirir la imagen del plano de referencia, así como establecer las pautas para obtener el resultado óptimo del producto **quantusFLM**.

Plano de interés (plano de referencia)

Se presupone un conocimiento previo sobre la utilización y funcionalidad de los equipos de ultrasonido, transductores y configuraciones de los mismos por parte del usuario que adquirirá las imágenes. Así mismo se suponen conocimientos previos por parte del usuario sobre la técnica de exploración. La imagen que se utiliza en **quantusFLM** debe ser una ecografía abdominal 2D (o modo B). El modo de adquisición es similar al utilizado para la adquisición de imágenes fetales de cribado que permiten la evaluación de la anatomía fetal.

El plano de interés debe mostrar el tórax del feto en una sección axial, similar al que se utiliza para el estudio cardíaco fetal. El nivel del plano debe corresponderse al que permite visualizar las cuatro cámaras cardíacas del corazón fetal (véase Figura 1).

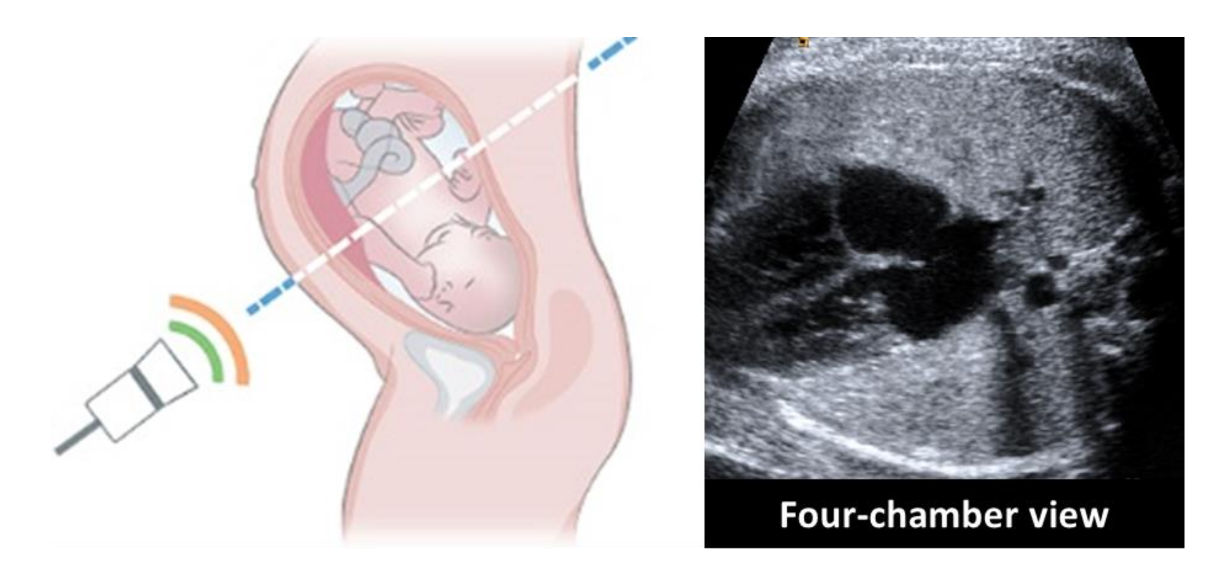


Figura 1. Corte que permite la adquisición de una imagen de ultrasonido visualizando las 4-cámaras cardíacas fetales.

La imagen de ideal debe mostrar el tórax fetal en su totalidad y el corazón debe aparecer orientado horizontalmente facilitando la identificación del pulmón proximal, para ello la columna del feto debe estar situada a las 3 o las 9h. respecto a la orientación del transductor. La Figura 2 muestra un ejemplo de imagen óptima:

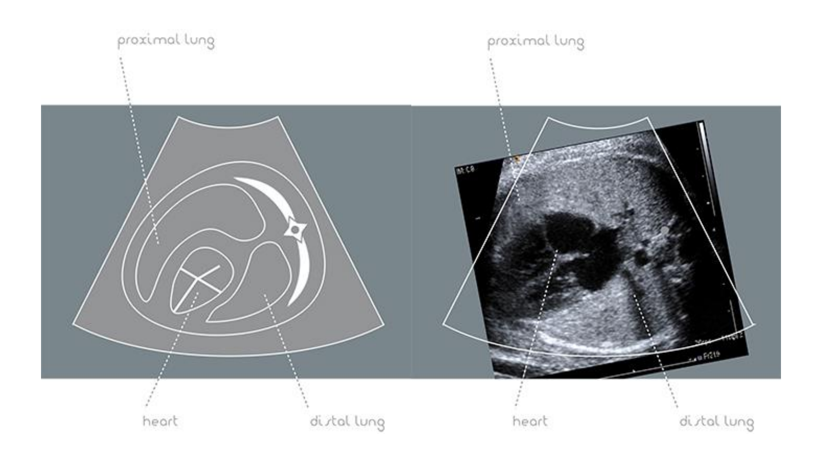


Figura 2. Imagen torácica fetal óptima para el uso del producto **quantusFLM**

En general, durante la adquisición se debe procurar obtener la mejor imagen posible del parénquima pulmonar evitando sombras (por ejemplo, de las costillas) o altos contrastes (saturaciones).

Para la predicción de la madurez pulmonar, **quantusFLM** requerirá que se dibuje una región relativamente pequeña del pulmón fetal para determinar el riesgo a presentar morbilidad respiratoria neonatal. El sistema funcionará de forma óptima cuando la región de imagen pulmonar seleccionada para el análisis se corresponda al pulmón proximal (el pulmón más cercano a la señal acústica, tal como se muestra en la Figura 3.

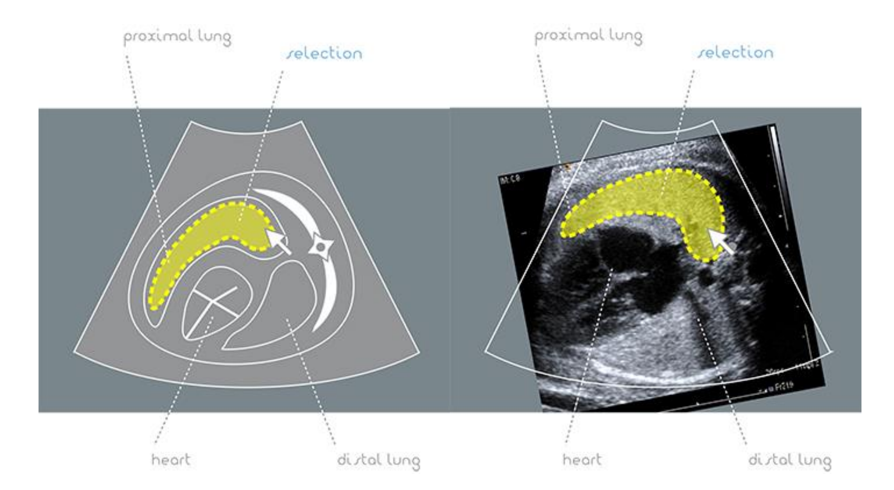


Figura 3. Selección de una región de pulmón fetal para la predicción del riesgo a presentar morbilidad respiratoria neonatal.

Guía rápida para la obtención de la imagen óptima

Para el correcto funcionamiento del sistema, la imagen debe cumplir los siguientes requisitos:

- El rango de la frecuencia de adquisición debe ser de 2 a 6 MHz.
- Los armónicos deben activarse durante la adquisición, cuando sea posible.
- No se requiere de ajustes específicos para la adquisición aunque los pre-ajustes para aplicaciones cardíacas acostumbran a ser óptimos para los requisitos de **quantusFLM**.

- Sección semi-lateral al nivel de 4 cámaras cardíacas (véase Figura 1).
- La columna del feto debe aparecer en el eje horizontal (3h o 9h) en la imagen.
- El tórax fetal debe ocupar la totalidad de la imagen ecográfica. Se debe evitar el usar zoom para que el tórax ocupe la pantalla entera (usar profundidad).
- Evitar sombras debidas a estructuras óseas (sobre todo en el pulmón proximal).
- Evitar saturaciones o zonas oscuras debido a ganancias extremas.
- Evitar que en la imagen aparezcan artefactos debidos al post-procesado como:
    - Opciones de filtrado (smoothing)
    - Medidas realizadas sobre la imagen
    - Calipers y punteros
    - Color (Doppler color, etc.)
    - Otros artefactos

La Figura 4 muestra ejemplos gráficos de los requisitos mencionados.

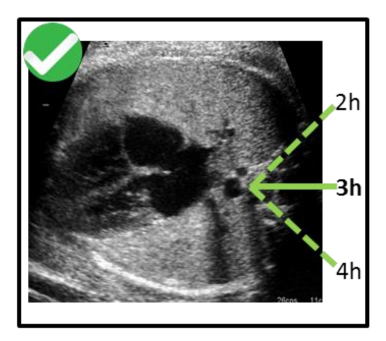
Es aconsejable disponer de estas guías cerca del equipo de adquisición de imagen para poderlas consultar rápidamente por parte del usuario.

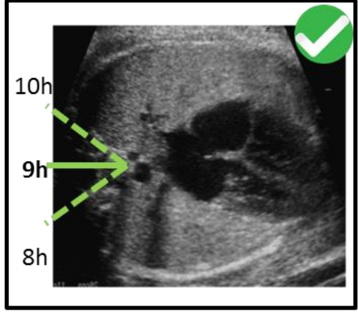
NOTA: La anatomía, fisiología y condiciones físicas de la paciente son factores a tener presentes durante la adquisición. Además, la técnica de exploración depende de los conocimientos y la experiencia del ecografista que realiza la misma.

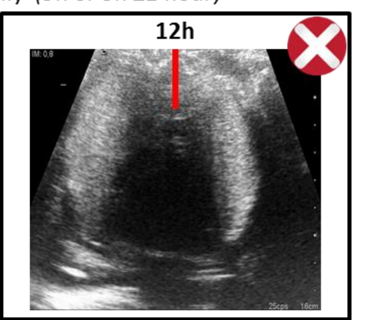


- Preferred Probe frequency: 2-6MHz.
- Fetal spine located horizontally, at 3h or 9h.
- Avoid post-processing artifacts: smoothing, on-line measurements, pointers, color Doppler images, etc.
- Entire thorax structure has to be shown.
- Avoid saturation and shadows.
- Preferred use of harmonics. (Cardiac presets recommended)

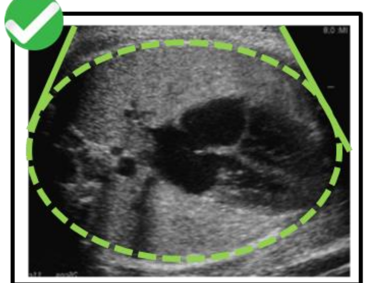
Spine located horizontally *(9h or 3h ±1 hour)*

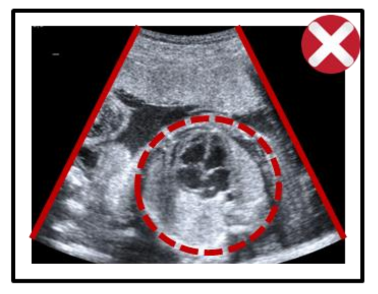


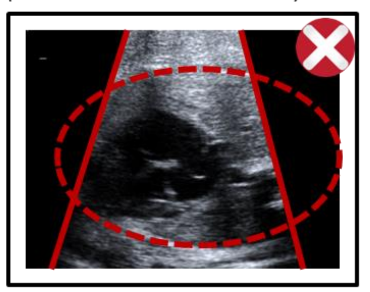




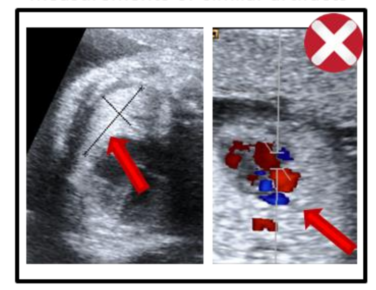
Entire Thorax structure must be shown. *Thorax limits right and left scan (no more or less zoom allowed)*



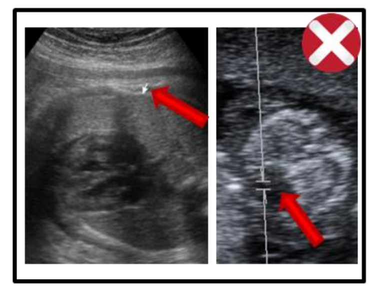




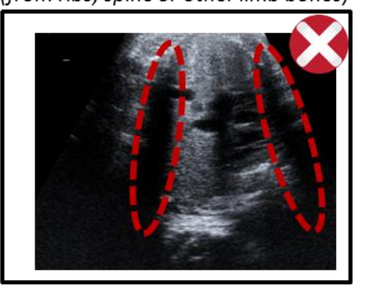
Avoid Doppler, Color, on-line measurements or similar artifacts



Avoid pointers or markers



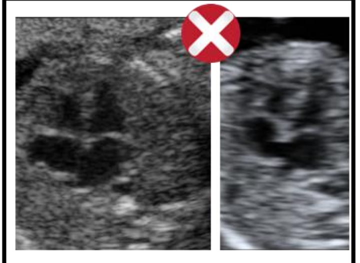
Avoid shadows *(from ribs, spine or other limb bones)*



Avoid saturation *(over exposure)*



Avoid smoothing or post-processing



Avoid not use harmonics

Figura 4. Guía rápida de adquisición



6.- Almacenamiento en ecógrafo

Para almacenar una imagen en el ecógrafo es necesario congelar la pantalla previamente. Los datos de configuración del equipo y los introducidos por el usuario (por ejemplo: identificación de la paciente, etc.) se guardan automáticamente junto con la imagen en la mayoría de los equipos. En caso de duda, consultar el procedimiento especificado en las instrucciones de fabricante del ecógrafo.

Las imágenes almacenadas deben guardarse en otro dispositivo para poder ser analizadas por **quantusFLM**.

La información asociada a la imagen puede ser de utilidad para el usuario para su posterior identificación.

Advertencia: Comprobar que no existen errores en la información relacionada con el paciente y la adquisición. Ello puede prevenir posibles errores en la identificación de las imágenes adquiridas.

NOTA: Una vez guardadas las imágenes, se seleccionaran desde el aplicativo de **quantusFLM** para su análisis (véase Manual de Usuario para más información). Los datos asociados a cada imagen pueden ser leídos automáticamente mediante el aplicativo web de **quantusFLM**. Tanto los datos adquiridos automáticamente como los introducidos manualmente en **quantusFLM,** deben cumplir las leyes vigentes para la protección de datos (LOPD).

7.- Guardado / Extracción de la imagen del ecógrafo

Las imágenes deben ser guardadas en el formato DICOM (sin ningún tipo de compresión). Así **quantusFLM** podrá analizar la imagen con la máxima calidad posible. Usar el formato DICOM también proporcionará mayor comodidad al usuario final, ya que la mayoría de los campos requeridos por el interfaz web se rellenarán automáticamente.

Los dispositivos más comunes para la grabación y almacenamiento de las imágenes son:

- Red interna
- USB
- CD/DVD

Los pasos genéricos para guardar una imagen son los siguientes:

- Si la copia no puede realizarse directamente por red interna, debe introducirse el dispositivo de almacenaje (USB o CD).
- Se debe seleccionar las imágenes que se desean copiar.
- Se debe hacer clic sobre el botón o pestaña que inicia la copia. En algunos casos, también debe seleccionarse tanto la unidad de destino (red/usb/cd/dvd) como el formato de los archivos (DICOM).
- Las imágenes se copiarán en el dispositivo. Si se selecciona CD/DVD, normalmente se copian en una memoria intermedia y es necesario volver a indicar que se quiere realizar la copia en el dispositivo.
- Una vez las imágenes se han copiado correctamente se debe extraer el dispositivo de almacenamiento.

NOTA: Es importante identificar la ruta de archivos en la que se guardarán las imágenes, ya que desde el aplicativo web de **quantusFLM** deberán seleccionarse la ubicación exacta de los archivos de imagen a analizar.



8.- Preguntas Frecuentes

¿Cualquier ecógrafo puede utilizarse?

Cualquier ecógrafo que permita adquirir imágenes cumpliendo las características definidas en el capítulo "Características del modo de imagen" debería ser compatible con **quantusFLM**. La "tabla de ecógrafos compatibles" con **quantusFLM** muestra el listado de los ecógrafos compatibles con **quantusFLM**.

En caso de emplear otros ecógrafos u otros parámetros de adquisición no presentes en el listado de ecógrafos compatibles, consultar previamente con el departamento comercial de **quantusFLM** para realizar una cualificación previa del equipo que permita asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

¿Cualquier transductor puede utilizarse?

Los transductores usados para adquirir las imágenes deben ser capaces de trabajar en el rango de frecuencias requerido por el producto **quantusFLM**: 2-6MHz.

¿Cualquier configuración (preset) de adquisición es válida?

El sistema **quantusFLM** permite que las imágenes se puedan adquirir modificando algunos parámetros de adquisición según el criterio de los ecografistas, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Los requisitos presentados en el capítulo 5, "Obtención de la imagen óptima"
- Los siguientes parámetros de configuración:
  - El suavizado debe estar desactivado (Smoothing=Off)
  - Procesamiento de imágenes adaptativa desactivado (AIP=Off)
  - Correlación de fotograma desactivada (Frame Correlation=Off)
  - Enfatización de límites entre tejidos desactivada (AGC=Off)

En general, para la utilización de **quantusFLM** la imagen adquirida no debe sufrir ningún tipo de post-procesado o el mínimo posible por parte del ecógrafo.

Las configuraciones para estudios cardiovasculares cumplen la mayoría de las especificaciones comentadas, pueden ser una buena base para modificar y ajustar los parámetros necesarios para crear el preset que permitirá adquirir imágenes para ser analizadas con **quantusFLM**.

¿Es necesario crear un preset nuevo?

Es recomendable crear una configuración propia en el ecógrafo para la adquisición de las imágenes que se analizaran mediante **quantusFLM.** De este modo se asegura la correcta obtención de la imagen y la desactivación de los parámetros no deseados. Además, de esta forma es más fácil asegurar la repetitividad de los parámetros de adquisición para los distintos usuarios del equipo.

NOTA: En caso de duda en la creación de las configuraciones consulte al técnico de su ecógrafo para configurarlo.

¿Cómo se adquiere una imagen torácica fetal?

La imagen debe adquirirse mediante ecografía abdominal utilizando el modo 2D. Primero es necesario reconocer la posición del feto. Para la adquisición de dicho plano, el haz de ultrasonidos debe ser perpendicular al tórax del feto.

Para la adquisición de una imagen torácica fetal apta para **quantusFLM**, se requieren conocimientos previos por parte del usuario sobre los modos de imagen, la funcionalidad de los transductores, la configuración del sistema y la técnica de exploración.

¿Qué debo ver en el Plano de 4 cámaras cardíacas?

Según el nivel del tórax fetal en el que se realiza el corte del ultrasonido, las estructuras cardíacas visualizadas cambian. En el plano de 4 cámaras se deben ver las 4 cámaras cardíacas fetales y parte de los dos parénquimas pulmonares.

¿Es difícil adquirir el plano de 4 cámaras?

La imagen debe adquirirse mediante ecografía abdominal utilizando el modo 2D. De forma similar al modo usado para las ecografías de screening cardíacas fetales que permiten evaluar la anatomía fetal.

¿Puedo guardar la imagen en cualquier formato?

Las imágenes deben ser guardadas en el formato DICOM. Los otros formatos de datos no son compatibles con **quantusFLM**.



¿Si guardo muchas imágenes juntas cómo sabré que imagen es la buena?

El aplicativo web de **quantusFLM** le pedirá la ubicación exacta de donde se encuentran los archivos correspondientes a las imágenes a analizar. La aplicación permite la pre-visualización de las imágenes para poder seleccionar la imagen de interés.

9.- Contacto

Para más información contáctenos en:

quantusflm.customer-service@transmuralbiotech.com

o visite:

www.quantusflm.com